GMOs 的法律問題與管制模式分析

何建志　台灣大學法律系生物醫學法律研究室

關鍵詞：DNA、GMOs、基因、基因工程、生物技術

目前歐美關於基因改造有機體(Genetically Modified Organisms, GMOs)的議題正在熱烈展開，舉凡人體健康、生態環境安全、國際經貿等等問題，皆一一成為檯面上的爭論焦點。而國內報章媒體雖然有零星的相關報導，但是整體看來，GMOs 在國內公共政策層面仍未受到普遍重視。鑑於 GMOs 對於國民健康、公共衛生、環境生態等事項上關係重大，因此筆者在此謹就我國現行法律上的問題加以檢討，並分析各種可能的管制模式。

壹、GMOs 與食品安全

一、許可上市

我們應不應該許可基因改造食品(GM Food)（以下簡稱基因食品）在市場上銷售呢？支持基因食品的人士認為，只要基因食品與非基因食品在性質上實質等同(substantial equivalence)，亦即化學性與營養成分上有相似性，則不應該將基因食品與非基因食品視為不同類。不過，反對人士則主張，實質等同的標準不足以保障消費者安全，由於經過基因重組後的物種可能會產生新的毒性或過敏反應，因此有需要比照藥品經過嚴格試驗才能許可上市。

在我國，由於目前食品衛生管理法並未將基因食品納入管制，因此造成基因食品可以自由進出口與銷售的現象。據中國時報1999年9月20日報導，依農政單位內部一項非正式的推估統計，國內進口的小麥、玉米、黃豆等大宗物資中，基因改造產品就佔五成左右。當然，我國目前主管機關也有注意到基因食品的管理問題，例如衛生署目前已在草擬「重組DNA技術衍生食品管理辦法草案」，要求必須獲得許可之後才能製造或進出口基因食品。不過即使如此，草案中的審查許可程序並未要求比照新藥上市的嚴格審查標準。當然，在這項管理辦法正式通過之前，國內基因食品的管理仍然是處在沒有專法加以規範的狀態。

基於以上的討論，我們可以將基因食品的許可上市問題分成二個層面來處理：一、需不需要有專法規範基因食品的上市；二、管理的程度應該採取嚴格或寬鬆的標準。

關於第一個問題，究竟需不需要制訂特別管理規定，其實並沒有必然肯定或

否定的答案，而必須取決法制下的其他因素而定。即使沒有專法規範，並不當然表示相關業者就會將危險的基因食品倒入市場毒害消費者。如果基因產品本身具有毒性而導致消費者受害，被害人將會提起民事訴訟請求賠償，或是提出刑事方面的追訴，而廠商的商業信用也可能受到破壞，而影響日後的經營。以上這些因素對於廠商而言具有一定的嚇阻作用，因此可以發揮保護消費者的功用。以美國為例，目前沒有特別立法要求管制基因食品上市，因此美國消費者主要就是依賴這種方式獲得的法律保障。當然，這種嚇阻作用的充分發揮，必須以社會上既有的法制運作健全為前提，如果司法機關維護人民權利的功效一向不彰，那麼可能就沒有足夠的誘因嚇阻廠商的不負責任行為，從而就有必要特別立法，以上市前事先審查的方式保障人民健康安全。

此外，有沒有必要特別立法進行上市前管制，也取決於產品本身的風險高低與危害嚴重性的程度。由於基因食品是新技術下的產品，關於危害的嚴重性高低、發生危害的潛伏期長短、因果關係、回收產品對於避免損害的可行性等等問題，目前我們並沒有確定的知識。由於在基因食品的風險上存在有高度的不確定性，因此是否需要制訂特別法要求事前審查，便取決於司法機關與立法機關在判斷風險上的專業能力與社會代表性。如果沒有特別立法要求事先審查，則基因食品風險的合法性將由法院在事後進行判斷；反之，若是特別立法要求事先審查，則是由立法機關首先進行基因食品的風險決策，再交由行政機關執行。至於哪一種管制模式比較適當？這最終取決於我們如何看待風險，然而關於風險的認知並不全然是一種對於所謂客觀事實的探求，其中涉及了文化價值與社會因素的作用（註一）。

除了由哪一個機關作決策的問題之外，關於第二個問題，也就是審查標準的高低程度問題，思考分析的方法基本上與第一項問題相同。除了同樣涉及如何認知風險，在管制鬆緊的拿捏上也同樣可以在市場機能與人為管制之間拿捏適當的平衡點。至於最後的管制型態如何，則取決於社會、文化因素與既有法制運作的情形，而難以一概而論（註二）。

二、標示問題

除了應不應該讓基因食品上市銷售之外，另一個值得注意的問題就是應不應該強制要求標示，以區別基因食品與非基因食品？

由經濟學的觀點來看，每個人對於風險的好惡程度不盡相同，而大致可分為「風險厭惡者」、「風險愛好者」與「風險中立者」三大類。即使基因食品的價格低廉，但是風險厭惡者仍然會願意支付較高價格購買傳統食品以降低風險。一旦基因食品沒有經過標示，則會妨礙風險厭惡者的消費者選擇權。更何況，不同種類食品的生產模式各不相同，環境主義者可能為了維護生態的理由而選擇未經基

因改造的食品，而以購買傳統食品的方式來支持傳統的生產型態。如果基因改造食品沒有經過標示，這些以消費來支持特定生產型態的管道就會喪失。此外，基於文化、宗教信仰或生活理念等因素，某些團體或個人可能也可能拒絕接受基因食品。例如回教徒不吃豬肉，如果基因改造的穀類食品中含有豬的基因，則可能產生違反戒律的問題。更重要的是，某些人因為特殊體質原本對某種食物具有過敏反應，一旦這些食物的基因經由 DNA 重組技術轉接到其他動、植物，則會產生誤食導致過敏的健康危害。總之，在自由主義的民主法治國家，人民有追求個人生活方式與理念的自由，更有選擇如何因應風險的權利，而國家則應當尊重個人與多元文化的不同選擇，因此基因食品應該加以標示，以提供消費者進行自由選擇。

在法令層面而言，歐盟已經在 1998 年通過了基因改造食品的強制標示規範，而日本也在計畫標示規範的實施。雖然目前衛生署草擬研議的「重組 DNA 技術衍生食品管理辦法草案」中已有要求標示的規定，不過目前尚未完成立法程序。至於現行「商品標示法」與「食品衛生管理法」，因為沒有針對基因改造食品加以規範，因此我國目前尚未有直接管理基因食品標示的特別法規。

不過，雖然目前我國沒有直接規範這項問題的特別法，但是由一般性的法規中仍然可以導出廠商必須針對基因食品加以標示的義務。例如，消保法第七條第二項規定：「商品或服務具有危害消費者生命、身體、健康、財產之可能者，應於明顯處為警告標示及緊急處理危險之方法。」由於基因食品的安全性並未能夠獲得完全確定，一般人或者特殊少數人仍有可能因為食用基因食品導致健康受損害，因此廠商即有義務針對基因食品加以標示。此外，消保法第二十四條第二項規定：「輸入之商品或服務，應附中文標示及說明書，其內容不得較原產地之標示及說明書簡略。」準此，如果基因食品是由國外進口，而原產地國有實施基因食品的標示制度，則我國進口商與銷售商也必須加以標示，否則必須依消保法加以處罰。

當然，支持基因食品的人可能會擔心強制標示會不會造成消費者不理性的反應，因為要求強制標示似乎形同宣告這項產品不安全，因而可能使消費者不敢選購無害的產品。不過由經濟學來看，市場本身就會有一定的機制消除消費者的不理性行為。如果一項產品並沒有品質上的瑕疵，則不論是消費者用更高價錢購買其他替代品，或者用同一價格購買品質更差的替代品，終究消費者本身會受到損失，因此消費者為了避免這種無效率的情形，會學習改變自己的消費行為。例如多年前美國政府聯邦貿易委員會曾經要求某些進口商品必須標示來源國，尤其是日本製產品。據相信這種要求的理由是基於認為某些國家（尤其是日本）的產品品質比較低劣。但是在市場競爭下，隨著時間經過，由於日本貨的品質並不遜色，因此對標示日本製貨品的偏見逐漸消失，甚至在今天日本製成為高品質的象徵

（註三）。由以上的說明可知，在市場機制下，強制標示的措施並不會傷害有競爭力的產品。

三、商品責任

如果消費者因為食用基因食品而發生健康上的損害，則應該由誰承擔法律責任？是銷售者？農民、養殖業者、畜牧業者？還是供應種子、魚苗、禽畜品種的業者？或是研發基因食品的廠商？

依據消費者保護法（以下簡稱消保法）第七條第一項規定：「從事設計、生產、製造商品或提供服務之企業經營者應確保其提供之商品或服務，無安全或衛生上之危險。」如果企業經營者違反這項規定，則依照同條第三項規定，應負連帶損害賠償責任，即使企業經營者沒有過失，也只能減少賠償而不能完全免責。至於所謂的「企業經營者」，依同法第二條第二款規定，指「以設計、生產、製造、輸入、經銷商品或提供服務為營業者」，準此，則前面所提到的一連串相關人員、廠商都必須連帶負起賠償責任。

不過，要適用以上的規定保護消費者，必須以產品本身有「安全或衛生上之危險」為前提，可是這種危險性應該如何認定呢？根據行政院於1994年頒布的消保法施行細則第五條，認為所謂「無安全或衛生上之危險」，乃是指：「具通常可合理期待之安全性」與「商品或服務已符合當時科技或專業水準」。若依照行政院施行細則的字面解釋，似乎只要產品本身具有的健康危險不是製造或生產時的科學知識所能確定，則相關業者可以免負消保法上的責任。然而，這種見解並不值得採取。首先，這無法保障充分消費者的權益。因為GMOs的安全性並未經過完全證實，在國際間也時有爭議。雖然另一方面GMOs的危險性尚未被普遍證實，但是只要在GMOs的食品安全性上有所懷疑，這種安全性不確定的風險就應該由廠商負擔，而不應由消費者承受，這才符合消保法的立法意旨。其次，依據「子法不得逾越母法」的法理，行政院消保法施行細則的解釋不可以違背消保法的立法意旨，而另外基於「法院依法獨立審判」的原則，司法機關對消保法第七條的解釋可以不受行政機關的拘束，而得自行探求消保法規定的應有意義（註四）。

貳、GMOs 與環境生態

除了基因食品的市場流通與食用安全問題之外，在基因轉殖動、植物方面則會有所謂「基因污染」的環境疑慮存在。

基因轉殖植物的安全管理方面，雖然目前農委會在 1998 年擬定了「基因轉移植物田間試驗管理規範」作為管理依據，但是內容仍嫌簡略，而且缺乏實體審

查標準的規定，以至於審查作業可能會有流於任意自由心證的危險。此外，這項規定本身在規範事項上涉及了人民的權利義務，依據法學上的「依法行政原則」與中央法規標準法第五條規定，關於人民權利義務的事項應該以法律加以規定。以這種在法源地位上只是行政機關的「行政規則」或「行政命令」的規定來管理基因轉殖植物，在法律上便有加以檢討的必要，亟有待正式立法加以改善。而在動物部分，例如漁業、畜牧方面等動物，我國目前也沒有任何專法，這同樣也亟待立法加以規範。

在事前預防危險方面，雖然目前我國在基因轉殖動、植物的事項方面沒有專法加以規範，但是民法的「物上請求權」規定仍然可以提供一般性的規範基礎。依民法第七百六十七條規定，當所有權有受妨礙之虞時，所有人得請求防止。以栽種基因改造農作為例，如果鄰近的人認為經過基因改造後的植物基因可能隨花粉傳播而污染鄰近種植的作物品種，則可以向法院起訴要求禁止栽種基因改造農作。

而在事後責任方面，一旦基因改造動、植物導致他人遭受損害，則相關負責人必須承擔相當大的危險製造人責任。民法第一百九十一條之三規定：「經營一定事業或從事其他工作或活動之人，其工作或活動之性質或其使用之工具或方法有生損害於他人之危險者，對他人之損害應負賠償責任。但損害非由於其工作或活動或其使用之工具或方法所致，或於防止損害之發生已盡相當之注意者，不在此限。」由於這條法律規定本身的責任成立要件非常寬鬆，只要一旦發生損害，被害人不需要舉證加害人具有故意或過失，也不需要舉證加害人行為的違法性以及行為與損害的因果關係，即可以向加害人請求賠償。如果被告企圖免責，則必須由被告自行證明本身沒有過失、自己行為的合法性，以及行為與損害之間沒有因果關係等等。因此對於 GMOs 的使用者而言，這個規定是一項極為沈重的負擔（註五）。

由於目前我國在危險的事前管理與事後處理責任方面沒有專法加以規範，因此如果事後發生意外事故的話，便只能由當事人訴諸一般性的法律規範判定賠償責任。在這裡可能出現的最大問題在於，由於這種新生的科技問題沒有專法特別規定，法院只能遵循既有的一般規定或法理解決問題。可是法院是否真的具有相關的專業能力或者資源來認定責任的標準？由於這種案件具有專業生物科學的背景，並且涉及社會的重要經濟、倫理面向，在結構上或組織成員的特質方面，法院似乎就並不具有最優勢的地位判斷生物科技問題。因此如果由法院自行依照傳統固有法律規定或原則進行判斷，在正確性與正當性上似乎均不如立法機關的決策。因為立法程序相對於訴訟程序，比較能夠吸收社會各方面的專業判斷與價值觀點，因此在這種重大的科技議題上比較能產生出具有代表性的規範。至於將來如果規範型態採用立法方式，則這部特別法的內容應當如何規定，便是有待我

們進一步加以思考的課題（註六）。

註一：見 Mary Douglas & Aaron Wildavsky, RISK AND CULTURE: AN ESSAY ON THE SELECTION OF TECHNICAL AND ENVIRONMENTAL DANGERS (1982); Ulrich Beck, RISK SOCIETY: TOWARDS A NEW MODERNITY (1992)。

註二：關於最適制度應取決於社會中各種相對條件的觀點，請參閱，熊秉元，《大家都站著》，台北：天下文化（1995 年）。

註三：關於這個例子，見 Richard A. Posner, THE ECONOMICS OF JUSTICE 235-236 (1983)。

註四：除了消保法之外，關於 GMOs 的責任也可以適用民法第一百九十一條之一規定，使商品製造人負起損害賠償責任。民法第一百九十一條之一：「商品製造人因其商品之通常使用或消費所致他人之損害，負賠償責任。但其對於商品之生產、製造或加工、設計並無欠缺或其損害非因該項欠缺所致或於防止損害之發生，已盡相當之注意者，不在此限。

前項所稱商品製造人，謂商品之生產、製造、加工業者。其在商品上附加標章或其他文字、符號，足以表彰係其自己所生產、製造、加工者，視為商品製造人。

商品之生產、製造或加工、設計，與其說明書或廣告內容不符者，視為有欠缺。

商品輸入業者，應與商品製造人負同一之責任。」

註五：關於生物技術在我國的侵權責任問題，另請參閱，蔡明誠，〈基因技術衍生的民事責任－以德國法為探討中心〉，基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會，台灣大學法律系，台北（2000 年 3 月 12 日）（本論文可在網站下載：http://biolaw.law.ntu.edu.tw）。

註六：關於基因工程事項立法的基礎問題，請參閱，蔡宗珍，〈基因科技法之規範架構初論〉，基因科技之法律管制體系與社會衝擊研究研討會，台灣大學法律系，台北（2000 年 3 月 12 日）（本論文可在網站下載：http://biolaw.law.ntu.edu.tw）。